

**Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale**

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale
nr. din

Solicitantul “Global Premier Group” SRL, cu sediul Republica Moldova, mun. Chișinău, str. Sergiu Radautanu 7, of. 130, tel./fax: 079121205, e-mail info.globalpremier@gmail.com, solicit înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii și tipuri de dispozitive medicale pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a:

1. Lampa de frunte ORL- AGS-102L, model - AGS-102L
2. Combina ORL- ST-E500, model - ST-E500
3. Fotoliu diagnostic - ST-E250, model - ST-E250.
4. Aparat videoendoscopic ORL - YKD-9001E - model - YKD-9001E.
5. [Videolaringoscop flexibil](#) - VL3S-M28, model - VL3S-M28.

Se anexează următoarele acte:

1. Declaration Of Conformity for AGS-102L
 2. ISO13485 for AGS-102L

 3. LOA for Global Premier Group SRL - AGS-102L
 4. CE Certificate- 2021 pentru ST-E500, ST-E250
 5. EC DECLARATION-ENT pentru ST-E500, ST-E250
 6. Foshan Suntem – LETTER
 7. ISO ST-E500 ST-E250
 8. Declaration Of Conformity YKD
 9. ISO YKD
 - 10.LETTER OF AUTHORIZATION YKD
 - 11.CE Declaration of Conformity YKD
 - 12.CE HUGEMED
 - 13.Quality Manage System -ISO13485 –Hugemed
 - 14.Hugemed
-

Data 09.06.2023

Semnătura _____

Tabelul de recepționare a notificării

(se completează de către Agenție în momentul depunerii notificării de către solicitant)

Comentarii cu privire la acceptul/refuzul recepționării notificării, inclusiv motivul refuzului	
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	
Semnătura persoanei responsabile	

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Solicitant: “Global Premier Group” SRL, cu sediul Republica Moldova, mun. Chișinău, str. Sergiu Radautanu 7, of. 130, tel./fax: 079121205, e-mail info.globalpremier@gmail.com,

declar pe proprie răspundere, cunoscând prevederile art. 3521, Codul Penal al Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate pentru notificarea dispozitivului medical:

1. Declaration Of Conformity for AGS-102L
2. ISO13485 for AGS-102L
3. LOA for Global Premier Group SRL - AGS-102L
4. CE Certificate- 2021 pentru ST-E500, ST-E250
5. EC DECLARATION-ENT pentru ST-E500, ST-E250
6. Foshan Suntem – LETTER
7. ISO ST-E500 ST-E250
8. Declaration Of Conformity YKD
9. ISO YKD
- 10.LETTER OF AUTHORIZATION YKD
- 11.CE Declaration of Conformity YKD
- 12.CE HUGEMED
- 13.Quality Manage System -ISO13485 –Hugemed
- 14.Hugemed

Sunt autentice și corespund realității.

Semnătura _____

Nume, Prenume: Andrei Timuș

Funcția: Administrator “Global Premier Group” SRL

Data 09.06.2023